



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 24-10-2022
Αριθ. πρωτ.: 10216/300954

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 72 41, 7169
Email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ19 απωθητικό) σκευάσματος Alfashield Active Spray»

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και συγκεκριμένα τα άρθρα 19, 32 και 33.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Δεκεμβρίου 2008, «για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Το άρθ. 2 του ν. 721/1977 (Α' 298) «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
4. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) κ.υ.α. με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 406/2014 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2014, σχετικά με την έγκριση της ουσίας ethyl butylacetylaminopropionate ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19.
6. Την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2018/1477 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2018 σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα που περιέχουν βουτυλακετυλαμινοπροπιονικό αιθυλεστέρα, θέμα το οποίο παρέπεμψε το Βέλγιο σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

7. Την έγκριση του προϊόντος αναφοράς Free Karkote Active Spray (R4BP3 ASSET No **FI-0026424-0000**) που έλαβε χώρα στη Φινλανδία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 29 και 17(7) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
8. Τις διατάξεις του ν. 4622/Α'133/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
9. Τη με αριθ. 1881/286212 (Β' 4612/19-10-2020) υ.α. μεταβίβασης της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση.
10. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No BC-AT078558-09) για την έγκριση του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας με αρ. πρωτ. 9463/277145/21-09-2022, 9202/270428/15-09-2022 και 10216/300954/11-10-2022.

Αποφασίζουμε

- I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19-0437 (R4BP3 ASSET No GR-0029691-0000)** στο βιοκτόνο (απωθητικό) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικά ονόματα:** Alfashield Active Spray
Gurkha Protec Active
Malaway Spray
Free Karkote Active Spray
SON Mosquito Protection Spray
2. **Μορφή:** Κάθε άλλο υγρό (AL)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** Ethyl butylacetylaminopropionate (IR3535) 20 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 80 % β/β
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 99 %
5. **Παρασκευαστής της δ.ο:** Merck KGaA, Γερμανία
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** ACP Solutions BV, Ολλανδία
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ACP Solutions Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** ACP Solutions Ltd, α) Ηνωμένο Βασίλειο, β) Ισπανία
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Philip Platts, Unit 35A, Via Stazione 35A, Santo Stefano Belbo, 12058 CN, Ιταλία

- II. Εγκρίνουμε την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης

III. Καταστήματα πώλησης: -

IV. ΗΜ . ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **27/01/2030**.

- β. Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
- γ. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- δ. Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

V. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας απόφασης.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 8 και 9 της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367/Β/16-5-2016).

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής
Δ/σης Γεωργίας»**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. ACP Solutions BV, Unit 30, 5657 DB, Eindhoven, Ολλανδία.
(Δια της KARABINIS MEDICAL ΑΕ, Λεωφ. Λαυρίου 151, Παιανία 190 02)

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Alfashield Active Spray

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

1. Διοικητικές πληροφορίες**1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Alfashield Active Spray Gurkha Protec Active Malaway Spray Free Karkote Active Spray SON Mosquito Protection Spray	ΕΛΛΑΔΑ

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	ACP Solutions BV
	Διεύθυνση	Unit 30, 5657 DB, Eindhoven, Ολλανδία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ19-0437	
Ημερομηνία έκδοσης	24-10-2022	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	27-01-2030	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	ACP Solutions Ltd.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 8, Nailsworth Mills Estate,, GL6 0BS Nailsworth, Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (α)	Laleham Health and Beauty, Fairfield, Bradshaw Lane, Greenhalgh, PR4 3JA Kirkham, Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής (β)	Laboratoris Cosmètics Feltor, 08470 Barcelona, Ισπανία

1.4 Παρασκευαστής (ές) της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ιών)

Δραστική ουσία	Ethyl butylacetylaminopropionate
Όνομα παρασκευαστή	Merck KGaA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Frankfurter Strasse 250, D-64293 Darmstadt, Γερμανία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Merck Farma y Quimica S.S., Poligono Merck KGaA,

	Mollet del Valles, 08100 Barcelona, Ισπανία
--	---

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος


Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
IR3535®	ethyl 3-[N-acetyl-N-butyl] aminopropionate	Δραστική ουσία	52304-36-6	257-835-0	20 (καθαρότητας ≥99%)
Ethanol 96%	Αιθανόλη	Διαλύτης	64-17-5	200-578-6	25

2.2 Τύπος σκευάσματος

Κάθε άλλο υγρό (AL)

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	
Προειδοποιητική λέξη	ΠΡΟΣΟΧΗ
Δήλωση επικινδυνότητας	H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

	P501: Διάθεση του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένη μονάδα και σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς
--	---

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση 1: Εκνέφωμα για την απώθηση κουνουπιών από το ανθρώπινο δέρμα (χρήση από το ευρύ κοινό)

Τύπος προϊόντος	ΤΠ19 – Απωθητικά και Προσελκυστικά
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Απωθητικό εκνέφωμα που εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα.
Στόχος (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: <i>Culicidae</i> Κοινή ονομασία: Κουνούπια Στάδιο ανάπτυξης: Ακμαία
Πεδίο εφαρμογής	Εσωτερικοί Χώροι Εξωτερικοί Χώροι
Μέθοδος (οι) εφαρμογής	Για χρήση κατά των κουνουπιών σε εύκρατα και τροπικά κλίματα. Χρόνοι προστασίας: <ul style="list-style-type: none"> • Απωθεί τα κουνούπια για έως και 7 ώρες. • Απωθεί τα κουνούπια σε τροπικές περιοχές για έως και 6,5 ώρες. Ψεκάστε απευθείας στο δέρμα
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμόστε 1,00 mg προϊόντος/cm ² στο δέρμα μία φορά την ημέρα, ποσότητα που ισοδυναμεί ως εξής: <u>Ενήλικες</u> : 76 πιέσεις της αντλίας <u>Παιδιά (6-11 ετών)</u> : 36 πιέσεις της αντλίας <u>Παιδιά (1-2 ετών)</u> : 15 πιέσεις της αντλίας <u>Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά ημέρα</u> : μία φορά για ενήλικες και παιδιά άνω του 1 έτους.
Κατηγορία (ες) χρηστών	Ευρύ κοινό
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Φιάλη 100 mL από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Να εφαρμόζετε το προϊόν μόνο στα ακάλυπτα μέρη του σώματος, δηλ. βραχίονες, χέρια, πόδια, πέλματα και πρόσωπο.

Για την εφαρμογή στο πρόσωπο, ψεκάστε το προϊόν στην παλάμη του χεριού και απλώστε ακολούθως στο δέρμα του προσώπου, φροντίζοντας να αποφύγετε την περιοχή των ματιών.

Η εφαρμογή αντηλιακών προϊόντων ή καλλυντικών σκευασμάτων μετά από χρήση απωθητικού θα μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του απωθητικού.

Να αποφεύγετε την επαφή με συνθετικά υλικά. Τα συνθετικά υλικά θα πρέπει να προστατεύονται κατά τον ψεκασμό και η συμβατότητα με τα υφάσματα θα πρέπει να ελέγχεται σε μη ορατό μέρος των ρούχων πριν από τη χρήση.

Η εφαρμογή του προϊόντος σε παιδιά κάτω των 12 ετών θα πρέπει να γίνεται από ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιείται στα χέρια των παιδιών.

Να μην εφαρμόζετε σε εκδορές, τραύματα, φρεσκοξυρισμένο ή ερεθισμένο δέρμα.

Να μην εφαρμόζετε το προϊόν κάτω από τα ρούχα.

Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά ημέρα: μία φορά για ενήλικες και παιδιά άνω του 1 έτους. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Χρησιμοποιήστε το απωθητικό με ασφάλεια. Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Αποφύγετε να αναπνέετε ατμούς/σπρέι.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάζετε στα μάτια και μην εφαρμόζετε στην περιοχή των ματιών.

Αποφύγετε την επαφή με ρούχα και ύφασμα.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Μετά από εισπνοή: Αναπνεύστε καθαρό αέρα.

Μετά από επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε συμβουλή εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Μετά από κατάποση: Πιείτε αμέσως νερό (δύο ποτήρια το πολύ). Συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων 210 77 93 777

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του σκευάσματος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης απορριμμάτων.

Το προϊόν να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Να μην το αναμιγνύετε με άλλα χημικά.

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών Αποβλήτων.

Μην απορρίπτετε υπερβολική ποσότητα υγρών στην αποχέτευση.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του σκευάσματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος, μακριά από θερμότητα και πηγές ανάφλεξης.

Να προστατεύετε τον περιέκτη από τον παγετό.

Το προϊόν δεν πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένο χρόνο σε θερμοκρασίες >40°C.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

Συμβουλές για ασφαλή χειρισμό:

Να τηρείτε τις προφυλάξεις της ετικέτας.

Μακριά από γυμνές φλόγες, θερμές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης.

Να λαμβάνετε προληπτικά μέτρα κατά των ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1 Οδηγίες χρήσης

Βλ. Ενότητα 4.1.1

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνων

Βλ. Ενότητα 4.2.1

5.3 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτατα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Βλ. Ενότητα 4.3.1

5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Βλ. Ενότητα 4.4.1

5.5 Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Βλ. Ενότητα 4.5.1

6. Άλλες πληροφορίες

-
